



盐酸吡格列酮片说明书(简化版)

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用
本说明书为简化版说明书,如您想了解药物最新完整的信息,请详见电子版。(可通过微信/支付宝扫描左上方二维码)

警告:充血性心力衰竭

噻唑烷二酮类药物,包括吡格列酮,在某些患者中有导致或加重充血性心力衰竭的危险(参见【注意事项】)。开始使用本品和用药剂量增加时,应严密监测患者心力衰竭的症状和体征(包括体重异常快速增加、呼吸困难和/或水肿)。如果出现上述症状和体征,应按照标准心力衰竭治疗方案进行处理,而且必须停止本品的应用或减少剂量。

心力衰竭患者禁止使用本品(参见【禁忌】和【注意事项】)。

【药品名称】

通用名称:盐酸吡格列酮片

商品名:卡司平

【成份】

本品主要成份为盐酸吡格列酮。

【性状】

本品为白色或类白色片。

步增加至最大剂量1次45mg。

初始服用本品或剂量增加后,应密切观察患者所出现的与液体潴留相关的不良反应(例如,体重增加、水肿),以及充血性心力衰竭的体征和症状等。

初始服用本品前需要进行肝功能检查(血清中丙氨酸和天门冬氨酸氨基转移酶、碱性磷酸激酶以及总胆红素)。在服用本品期间,如果患者无肝脏疾病,则不推荐进行例行的定期肝功能检测。在服用本品之前,肝功能检测不正常的患者或者服用本品期间发现肝功能异常的患者,应当采取警告和注意事项中的相应措施。

2 与胰岛素分泌促进剂或胰岛素合并用药

如果本品和胰岛素分泌促进剂(例如磺酰脲类)合并用药时患者出现了低血糖症状,应当降低胰岛素分泌促进剂药物的剂量。

如果本品和胰岛素合并用药时,患者出现了低血糖症状,胰岛素的药物剂量应当降低10%~25%,并且应当根据患者的个体血糖反应情况对胰岛素用量作进一步的调整。

<有关用法用量的注意事项>

1. 有报道女性患者发生水肿的几率较高,因而女性患者用药时,起始剂量为一日1次15mg,并应注意观察是否发生水肿。
2. 从一日1次30mg增量至一日1次45mg后,有报道患者发生水肿的几率较高,因而在增量至45mg时,应注意观察是否发生水肿。
3. 本品与胰岛素制剂合用时,有报道患者发生水肿的几率较高,因而从一日1次15mg开始服药为宜。剂量增加需谨慎,并

【适应症】

2型糖尿病

本品仅用于接受下列疗法而未得到充分效果,推断为有胰岛素抵抗性的患者。

- 1) 仅使用饮食疗法和/或运动疗法
 - 2) 使用饮食疗法和/或运动疗法加磺酰脲类药物
 - 3) 使用饮食疗法和/或运动疗法加 α -葡萄糖苷酶抑制剂
 - 4) 使用饮食疗法和/或运动疗法加双胍类药物
- 2 使用饮食疗法和/或运动疗法加胰岛素制剂

<有关适应症的注意事项>

本品只用于已明确诊断为糖尿病的患者。应注意除糖尿病外,还有葡萄糖耐量异常、尿糖阳性等有糖尿病样症状的疾病(肾性糖尿、老年性糖耐量异常、甲状腺机能异常等)。

【规格】

15mg(以吡格列酮计)

【用法用量】

1 适用于所有患者的推荐用法

口服,一日1次。

无充血性心力衰竭的患者的起始推荐剂量为一日1次15mg或30mg。

充血性心力衰竭患者(NYHA分级为I级和II级)的起始推荐剂量为一日1次15mg。

根据糖化血红蛋白(HbA1c)检测血糖的变化,患者一日服用剂量可从1次15mg逐

仔细观察水肿情况以及心力衰竭的体征和症状。

4. 通常老年患者生理机能减退,因而从一日1次15mg开始服药为宜。

【禁忌】(下述患者禁用)

- (1) 心力衰竭或有心力衰竭病史的患者[在动物研究中,伴随循环血浆容量的增加有可能出现代偿性变化而引起心脏重量增加。有临床病例报道出现心力衰竭或加重心力衰竭]。
- (2) 严重酮症、糖尿病性昏迷或昏迷前期、或1型糖尿病患者[必须用静脉输液及胰岛素迅速纠正高血糖]。
- (3) 严重肝功能障碍的患者[本品主要在肝脏进行代谢,有可能引起蓄积]。
- (4) 严重肾功能障碍的患者。
- (5) 严重的感染症、手术前后或严重创伤的患者[有必要注射胰岛素以控制血糖,因而不适合给予本品]。
- (6) 对本品成份有过敏史的患者。
- (7) 孕妇或有可能妊娠的妇女[参照【孕妇及哺乳期妇女用药】项]。
- (8) 现有或既往有膀胱癌病史的患者或存在不明原因的肉眼血尿的患者禁用本品。

【贮藏】

遮光,密封保存。

【上市许可持有人】

名称:杭州中美华东制药有限公司
电话号码:0571-89903388(总机),
8008571016,4009057136
传真号码:0571-89903366
如有问题可与药品上市许可持有人联系。